

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100183

纽斯康牌多种维生素矿物质片（成人型）

【原料】 碳酸钙、氧化锌、富马酸亚铁、亚硒酸钠、维生素A粉（维生素A醋酸酯、阿拉伯胶、白砂糖、麦芽糊精、抗坏血酸钠、二丁基羟基甲苯（BHT）、二氧化硅）、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二丁基羟基甲苯（BHT）、二氧化硅、白砂糖、麦芽糊精）、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）、叶酸

【辅料】 葡萄糖、麦芽糊精、微晶纤维素、硬脂酸镁、聚维酮K30、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、磷脂、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀、日落黄铝色淀）

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、混合、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 塑料瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	长条形片剂
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
灰分，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.2	GB 5009.35
靛蓝，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素E，mg/100g	2560～4800	GB 5009.82
维生素A，mg/100g	16.0～30.0	GB 5009.82
维生素C，g/100g	7.60～14.25	GB 5009.86
维生素D，μg/100g	144～270	GB 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	332.0～622.5	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	224～420	GB/T 5009.197
维生素B ₆ ，mg/100g	188.0～353.5	GB/T 5009.197
叶酸，mg/100g	7.2～13.5	《中华人民共和国药典》
钙（以Ca计），g/100g	13.6～25.5	GB 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计），mg/100g	276.0～517.5	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	276.0～517.5	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	1.44～2.70	GB 5009.93

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 碳酸钙：符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

2. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

3. 维生素E粉

项目	标准
来源	d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	是由d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅为主要原料，添加二氧化硅辅料后，经剪切乳化、高压均质、喷雾干燥（水分 $\leq 5.0\%$ ）、包装等主要工艺加工制成。
性状	呈均匀一致的白色或类白色，颗粒均匀的粉状，无粘连、无结块、无杂质，无异味。
颗粒度	90%通过250 μm 孔径的筛网（60目）
水分散性	易分散于15℃冷水中，形成均一稳定的乳状液。
含量（以 α -生育酚计，标示量的），%	95.0~110.0
干燥失重，%	≤ 5.0
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 100
致病菌（大肠埃希菌/10g, 沙门氏菌/25g, 金黄色葡萄球菌/25g）	不得检出

4. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 氧化锌：GB 1903.4《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氧化锌》的规定。

6. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺素）》的规定。

7. 维生素B₂（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。

8. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。

9. 维生素A粉

项目	标准
来源	维生素A醋酸酯、阿拉伯胶、白砂糖、麦芽糊精、抗坏血酸钠、二丁基羟基甲苯（BHT）、二氧化硅

制法	是由维生素A醋酸酯、阿拉伯胶为主要原料，添加白砂糖、麦芽糊精、抗坏血酸钠、二丁基羟基甲苯（BHT）、二氧化硅辅料后，经剪切乳化、高压均质、喷雾干燥（水分≤5.0%）、包装等主要工艺加工制成。
性状	淡黄色至黄色，颗粒均匀的粉状，无粘连、无结块、无杂质，无异味。
颗粒度	90%通过60目筛
水分散性	易分散于15℃冷水中，形成均一稳定的乳状液。
含量（以维生素A计，标示量的），%	95.0～110.0
干燥失重，%	≤5.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
致病菌（大肠埃希菌/10g,沙门氏菌/25g，金黄色葡萄球菌/25g）	不得检出

10维生素D₃粉

项目	标准
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、二丁基羟基甲苯（BHT）、二氧化硅
制法	是由胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠为主要原料，添加白砂糖、麦芽糊精、二丁基羟基甲苯（BHT）、二氧化硅辅料后，经剪切乳化、高压均质、喷雾干燥（水分≤5.0%）、包装等主要工艺加工制成。
性状	呈均匀一致的白色或类白色，颗粒均匀的粉状，无粘连、无结块、无杂质，无异味。
颗粒度	90%通过60目筛
水分散性	易分散于15℃冷水中，形成均一稳定的乳状液。
含量（以维生素D ₃ 计，标示量的），%	95.0～110.0
干燥失重，%	≤5.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
致病菌（大肠埃希菌/10g,沙门氏菌/25g，金黄色葡萄球菌/25g）	不得检出

11. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

12. 亚硒酸钠：符合 GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定。

13. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

14. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

15. 微晶纤维素：符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

16. 聚维酮K₃₀：符合《中华人民共和国药典》的规定。
17. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
18. 薄膜包衣剂

包衣粉的质量标准

项 目	指 标
组成	聚乙烯醇、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、磷脂、靛蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀
制法	经混合、包装等主要工艺加工制成
感官	均匀的干燥粉末
鉴别	应符合规定
外观均匀性	应符合规定
粒度	三号筛通过比例不得小于99%
分散均匀性	应符合规定
酸碱度	4.0~8.0
黏度，mPa·s	≤70
颜色	应符合规定
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.00
重金属（以Pb计），ppm	≤20
砷盐（以As计），%	≤0.0008
菌落总数，CFU/g	应符合规定
霉菌和酵母，CFU/g	应符合规定
大肠埃希菌，MPN/g	应符合规定
